28 juillet 2014

MISE À JOUR CONCERNANT L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System, PNs 629029, B24465, and B24802 (Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 800, Réf. 629029, B24465, et B24802)
UniCel DxH 600 Coulter Cellular Analysis System, PN B23858 (Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 600, Réf. B23858)

DxH Cleaner 10L Lots 3071440 et 3071450
DxH Cleaner 5L Lot 3071360

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter a le plaisir de vous fournir cette mise à jour des courriers que vous avez reçus précédemment concernant la dégradation optique des systèmes d'analyse cellulaire Coulter DxH 800 et DxH 600 (les courriers envoyés précédemment sont mentionnés ci-dessous). Les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage approfondi détaillées dans les courriers précédents, FSN-PCA 20894 et B43100AA, ***n'ont plus besoin d'être effectuées***.

Référence du courrier	Date
FSN 20894	Novembre 2013
B43100AA	Novembre 2013 (instruments installés après le 8 novembre 2013)
FSN 20894-2	Février 2014

Mise à jour :

- Nos investigations ont démontré que les produits DxH Cleaners identifiés dans le courrier précédent (FSN-20894-2) étaient principalement à l'origine du problème de dégradation optique.
- Tous les lots mentionnés dans le courrier précédent ont été supprimés des stocks de Beckman Coulter.
- Le nombre de plaintes concernant le problème de dégradation optique envoyées à Beckman Coulter a diminué depuis que les lots concernés ont été retirés des stocks de Beckman Coulter.

Mesures requises :

- Mettre au rebut les lots de produit DxH Cleaner de votre inventaire comme mentionné dans le Tableau 1.
- Votre laboratoire peut cesser d'effectuer les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage approfondi détaillées dans les courriers précédents.
- Veuillez suivre les consignes figurant dans le mode d'emploi :
  - En cas d'erreur de bouchage de la cellule de mesure, procéder au dépannage tel que mentionné dans le mode d'emploi.
  - Effectuer un arrêt de routine tel que recommandé dans le mode d'emploi.
  - N'effectuer que les procédures de nettoyage décrites dans le mode d'emploi actuel.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'analyse cellulaire UniCel dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité

de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question sur cet avis, veuillez contacter notre assistance téléphonique au 0800 850 810.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, madame, monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Marwan Fathallah
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Document joint : fax réponse

Tableau 1
Numéros de lot DxH Cleaner concernés

DESCRIPTION	**RÉF.**	LOT	
DxH Cleaner 10L	628023	3071440	16 août 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071450	16 août 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3071360	15 août 2014

FAX REPONSE

UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System, PNs 629029, B24465, and B24802 (Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 800, Réf. 629029, B24465, et B24802)

UniCel DxH 600 Coulter Cellular Analysis System, PN B23858 (Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 600, Réf. B23858)

DxH Cleaner 10L Lots 3071440 et 3071450

DxH Cleaner 5L Lot 3071360

Nom du laboratoire _____

Cochez la case appropriée ci-dessous :

- ☐ J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les utilisateurs du produit ont été avertis de ces informations, les mesures nécessaires ont été prises et ce courrier a été intégré dans la documentation Système Qualité de notre laboratoire.
- ☐ Je ne comprends pas la notification Beckman Coulter et j'ai besoin d'informations complémentaires.
- ☐ Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Fonction : _____

Tél. : _____ E-mail : _____

Beckman Coulter met à jour la liste des adresses de ses clients pour l'envoi des notifications concernant les produits. Afin d'ajouter des contacts à cette liste, veuillez indiquer le nom et l'adresse e-mail des personnes concernées, ainsi que leur responsabilité relative au produit. Si l'adresse postale figurant actuellement sur vos notifications est incomplète, veuillez fournir les renseignements nécessaires ci-après afin de nous permettre d'améliorer notre procédure de notification.

Contacts supplémentaires pour les notifications — nom, adresse e-mail et responsabilité par rapport au produit :

_____

Complément d'adresse permettant d'assurer une distribution plus rapide à votre laboratoire :

_____

Renvoyer par Fax au : 0848 850 810

Beckman Coulter Int. S.A.
Alexandre Baggenstos
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon